ResMed

Stellar™ series

Ventiladores para adultos e pediátricos

User Guide

| Português

Conteúdo

Introdução 1
- Indicações de utilização 1
- Contraindicações 1
- Efeitos adversos 1

Um olhar rápido sobre o Stellar 2
- Interface de paciente 3
- Umidificação 3
- Bateria interna 3
- Pen drive USB ResMed 3
- Utilização num avião 3
- Utilização móvel 4
- Alarme remoto 4

Configuração para utilização não invasiva 4
- Ligar o umidificador aquecido H4i para utilização não invasiva 5

Configuração para utilização invasiva 5

Usando o dispositivo Stellar pela primeira vez 8

Funcionamento com outros acessórios opcionais 8
- Ligação de um oxímetro de pulso 8
- Adição de oxigênio suplementar 8
- Utilização do sensor de monitoramento da FiO2 10
- Ligação de um filtro antibacteriano 11

Introdução ao Stellar 12
- Sobre o painel de controle 12
- Tela LCD 13

Iniciar a terapia 13
- Realizar um teste de função 13
- Iniciar a terapia 14
- Parar a terapia 14
- Desligar a alimentação 15
- Trabalhar com os alarmes 15
- Personalização das opções de configuração de tratamento 16
- Utilização do ajuste da máscara 17

Utilização dos menus 18

Menu Configuração 19
- Menu Config: Configs clínicas (Tipo de máscara) 19
- Menu Config: Configurações de Alarme (Volume do Alarme) 19
- Menu Config: Opções 19
- Menu Config: Menu Configuração 20

Menu Info 21
- Resumo de Eventos 21
- Horas de Uso 21
- Info sobre o dispositivo 21
- Lembretes 21

Gestão de dados 22

Limpeza e manutenção 22
Diariamente 22
Semanalmente 23
Mensalmente 23
Substituição do filtro de ar 23
Desinfecção 24
Utilização em vários pacientes 24
Manutenção 25
Detecção e resolução de problemas 25
Resolução de problemas de alarmes 25
Outras resoluções de problemas 28
Especificações técnicas 31
Guia e declaração do fabricante — Imunidade e emissões eletromagnéticas 33
Símbolos 35
Avisos e precauções gerais 35
Garantia limitada 37

Introdução

Antes de utilizar o dispositivo, leia o manual na íntegra. Este Manual do usuário destina-se aos usuários não clínicos e não inclui todas as informações que constam do Manual Clínico.

Indicações de utilização

O Stellar 100/150 destina-se à ventilação de pacientes adultos e pediátricos não dependentes, com respiração espontânea, peso igual ou superior a 13 kg (30 lb), com insuficiência ou falência respiratória, com ou sem apneia obstrutiva do sono. O dispositivo destina-se à utilização não invasiva ou invasiva (mediante utilização da válvula de fuga ResMed). O funcionamento do dispositivo inclui tanto a utilização imóvel, no hospital ou em casa, como a utilização móvel, numa cadeira de rodas.

PRECAUÇÃO (APENAS NOS EUA)

A legislação federal restringe este dispositivo para venda por um médico ou sob prescrição deste.

Contraindicações

A utilização do Stellar está contraindicada em pacientes que não possam suportar mais do que breves interrupções na ventilação. O Stellar não é um ventilador de suporte de vida.

Caso tenha alguma das seguintes condições, informe o seu médico antes de utilizar este dispositivo.

- pneumotórax ou pneumomediastino;
- tensão arterial patologicamente baixa, especialmente se associada a depleção do volume intravascular;
- fuga de líquido cefalorraquidiano, traumatismo ou cirurgia craniana recentes;
- doença bolhosa do pulmão grave;
- desidratação.

O uso do Stellar ou da oximetria de pulso (incluindo XPOD) está contraindicado em ambientes de RMN.

Efeitos adversos

Os pacientes deverão informar o seu médico no caso de sentirem uma dor inexplicável no peito, fortes dores de cabeça ou um agravamento da falta de ar.

Os seguintes efeitos secundários poderão surgir durante a ventilação não invasiva com o dispositivo:

- secura do nariz, boca ou garganta
- hemorragia nasal
- sensação de inchaço
- mal-estar no ouvido ou seio perinasal
- irritação nos olhos
- rash cutâneo.

Um olhar rápido sobre o Stellar

Pegador
Plugue do conector H4i e ligação CA
Saída de ar
Conexão de infravermelhos para umidificador
Entrada de oxigênio
Tampa do filtro de ar
ON/STAND-BY
Ligação do oxímetro de pulso XPOD
Conexão do sensor de FiO2
Entrada de dados para pen drive USB
Conexão do alarme remoto
Entrada de dados para ligação direta a PC
Tomada de alimentação CC
Tomada de alimentação CA
Interruptor Liga/Standby

O Stellar compreende:

• Dispositivo Stellar • Filtro de ar hipoalergênico • Cabo elétrico CA • Saco de transporte • Tubos de ar de 2 m (6 pés e 6 polegadas) • Pen drive USB ResMed • Conector de oxigênio de baixa pressão.

Os seguintes componentes opcionais são compatíveis com o Stellar:

• Tubos de ar de 3 m (9 pés e 10 polegadas) • Tubos de ar SlimLine™ • Tubos de ar transparente (descartável) • Umidificador aquecido H4i™ • Filtro antibacteriano • Filtro permutador de calor e umidade (HMEF) • Oxímetro ResMed XPOD • Sensores de oximetria de pulso Nonin™ • Kit de monitoramento da FiO_2 (cabo externo, adaptador em T) • Sensor de monitoramento da FiO_2 • Saco de mobilidade Stellar • Válvula de fuga ResMed • Envoltório de tubo.

AVISO

O Stellar só deve ser utilizado com tubos de ar e acessórios recomendados pela ResMed. A ligação de outros tubos de ar ou acessórios pode provocar lesões ou danificar o dispositivo.

A ResMed lança novos produtos no mercado regularmente. Consulte o catálogo de acessórios para ventilação no nosso website em www.resmed.com.

Interface de paciente

O Stellar é compatível com máscaras e tubos de traqueostomia. Para definir o tipo de interface de paciente, vá ao menu *Config*, selecione *Configs clínicas* e depois *Configs Avançadas*.

Para obter informações sobre a utilização das máscaras, consulte o respectivo manual. Para uma lista completa de máscaras compatíveis com este dispositivo, consulte a lista de compatibilidade de máscaras/dispositivos em www.resmed.com na página **Produtos** em **Serviço e Suporte**. Se não tiver acesso à Internet, queira contatar o seu representante da ResMed.

Umidificação

A utilização do umidificador é recomendada sobretudo para pacientes que apresentem secura do nariz, garganta ou boca. Para obter informações sobre a utilização de um umidificador como parte de:

- ventilação não invasiva, consulte "Configuração para utilização não invasiva" na página 4.
- ventilação invasiva, consulte "Configuração para utilização invasiva" na página 5.

Bateria interna

PRECAUÇÃO

Com o passar do tempo, a capacidade da bateria interna diminuirá. Isso depende do uso individual e de condições ambientais. O desgaste da bateria pode acarretar alarmes relacionados com a bateria e/ou erros do sistema. A ResMed recomenda que a bateria seja testada após dois anos para avaliação do tempo restante de vida da bateria. Os testes ou a troca da bateria interna somente devem ser feitos por um agente de serviços autorizado.

Nota: *A duração da bateria depende do estado de carga, das condições ambientais, do estado e idade da bateria, das definições do dispositivo e da configuração do circuito do paciente.*

Em caso de falha da rede elétrica, o dispositivo funciona utilizando a bateria interna, caso não esteja ligado a uma bateria externa. Em condições normais, a bateria interna funcionará durante aproximadamente duas horas (consulte "Especificações técnicas" na página 31). O estado de energia da bateria é apresentado na parte superior da tela LCD. Verifique regularmente o estado da bateria durante a utilização do dispositivo com a bateria interna e ligue o dispositivo à rede elétrica ou, em alternativa, à bateria externa.

Além disso, será apresentado o alarme de utilização da bateria interna. Pressione o botão Silenciar alarme para desativar o alarme.

Para recarregar a bateria interna, ligue o dispositivo à corrente elétrica. O carregamento completo da bateria interna pode demorar até três horas; no entanto, isto pode variar conforme as condições ambientais e o fato de o dispositivo estar sendo utilizado.

Manutenção

A bateria interna tem de ser descarregada e recarregada a cada seis meses.

1. Retire o cabo da rede elétrica enquanto o Stellar estiver ligado (seja em stand-by ou realizando tratamento) e deixe o dispositivo funcionar com a bateria interna até um nível de carga de 50%.
2. Reconecte o cabo de alimentação à rede elétrica. A bateria interna será totalmente recarregada.

Armazenamento

Se o dispositivo for armazenado durante um período de tempo mais prolongado, a bateria interna deverá ser recarregada até aproximadamente 50% para aumentar a durabilidade.

Nota: *Verifique o nível da carga a cada 6 meses e, se necessário, recarregue a bateria interna até um nível de carga de 50%.*

Pen drive USB ResMed

Pode-se utilizar um pen drive USB ResMed com o dispositivo para ajudar o médico a monitorar o seu tratamento ou para lhe disponibilizar definições atualizadas do dispositivo. Para mais informações, consulte "Gestão de dados" na página 22.

Utilização num avião

A ResMed confirma que o Stellar pode ser utilizado durante todas as fases das viagens de avião sem necessidade de outros testes ou aprovação da companhia aérea. Consulte "Especificações técnicas" na página 31.

Utilização móvel

O saco de mobilidade Stellar possibilita a utilização do Stellar em situações de mobilidade como, por exemplo, numa cadeira de rodas. Consulte no Manual do usuário do saco de mobilidade Stellar a preparação e utilização corretas. Para utilização móvel prolongada, pode-se utilizar a unidade de fonte de alimentação externa ResMed Power Station II como fonte de alimentação adicional. São aplicáveis limitações à utilização de oxigênio com o saco de mobilidade Stellar. Para mais informações, contate o seu representante ResMed local.

Alarme remoto

O alarme remoto pode ser usado para transferir os alarmes sonoros e visuais por uma conexão a cabo direta. Para mais informações sobre o uso do alarme remoto, consulte o guia do usuário do alarme remoto.

Configuração para utilização não invasiva

AVISO

- A tampa do filtro de ar protege o dispositivo na eventualidade de um derrame de líquidos acidental sobre o dispositivo. Certifique-se de que o filtro de ar e a tampa do filtro de ar estejam sempre instalados.
- Certifique-se de que todas as entradas de ar, na parte de trás do dispositivo e por baixo do dispositivo, bem como os orifícios de ventilação da máscara estejam desobstruídos. Se o dispositivo for colocado no chão, certifique-se de que a área seja mantida sem pó e de que não existam artigos, tais como roupa de cama, vestuário ou outros, que possam bloquear as entradas de ar.
- As mangueiras ou os tubos devem ser não condutores e antiestáticos.
- Não deixe grandes comprimentos de tubos de ar ou do cabo do sensor de pulso para dedo ao redor da cabeceira da cama. Os tubos podem se enrolar em torno de sua cabeça ou pescoço enquanto dorme.

PRECAUÇÃO

- Coloque o dispositivo de maneira que não seja possível derrubá-lo acidentalmente e assegure-se de que o cabo elétrico não seja colocado de maneira que faça alguém tropeçar.
- Certifique-se de que a área em volta do dispositivo se encontra limpa e seca.

Notas:

- *A ResMed recomenda a utilização do cabo elétrico CA fornecido com a unidade. Caso seja necessário substituir um cabo de alimentação, contate o seu centro de assistência técnica da ResMed.*
- *Coloque o dispositivo sobre uma superfície plana, próximo da cabeceira da cama.*

1 Ligue o cabo elétrico.

2 Ligue a extremidade livre do cabo elétrico a uma tomada elétrica.

3 Ligue o umidificador aquecido H4i à parte da frente do Stellar.

Se não estiver utilizando o H4i, e se aplicável, ligue com firmeza o filtro antibacteriano à saída de ar do dispositivo (consulte "Ligação de um filtro antibacteriano" na página 11).

Nota: *Podem ser usados outros umidificadores externos para a configuração não invasiva. A ResMed recomenda a utilização de um sistema respiratório (incluindo filtro antibacteriano, tubulação de ar e umidificador externo) com uma impedância máxima de 2 cm H_2O a 30 L/min, 5 cm H_2O a 60 L/min e 16 cm H_2O a 120 L/min.*

4. Ligue, de forma segura, uma das extremidades do tubo de ar à saída de ar do H4i.
5. Ligue o sistema de máscara à extremidade livre do tubo de ar.
6. Pressione o interruptor de alimentação na parte posterior para ligar o dispositivo.
7. Selecione o tipo de máscara (selecione menu *Config* e depois *Configs clínicas* e por fim *Configs Avançadas*).
8. Execute a função Reconh circuito (consulte "Menu Config: Opções" na página 19).

Ligar o umidificador aquecido H4i para utilização não invasiva

A utilização do umidificador aquecido H4i pode ser recomendada pelo seu médico. Para obter informações sobre a utilização do H4i, consulte o manual do usuário do H4i.

AVISO

- Coloque sempre o H4i numa superfície nivelada abaixo do nível do paciente para evitar que a máscara e os tubos fiquem cheias de água.
- Antes de transportar o umidificador, certifique-se de que a câmara de água se encontra vazia e bem seca.
- O umidificador aquecido H4i não se destina a utilização móvel.
- Não encha demais a câmara de água, pois durante o uso poderá fazer com que a água derrame para o circuito de ar. Verifique regularmente se há água acumulada no circuito de ar. Se existir água no circuito de ar, limpe a água e certifique-se de que a câmara de água não está demasiado cheia. Ao usar o H4i sob alta pressão (acima de 25 cm H_2O), o uso de um separador de água evitará o derrame de água de volta para o circuito de ar.
- Para um ótimo rigor e sincronismo, execute a função Reconh circuito com uma alteração da configuração do circuito, particularmente quando adicionar ou remover componentes de alta impedância (p. ex, filtro antibacteriano, umidificador externo, separador de água, máscara do tipo de almofada nasal ou tubos de ar). Consulte "Menu Config: Opções" na página 19.

PRECAUÇÃO

Verifique se o circuito de ar apresenta condensação de água. Utilize um separador de água ou um envoltório de tubo se a umidificação estiver causando condensação de água no tubo.

Notas:

- *Um umidificador aumenta a resistência no circuito de ar e pode afetar a ativação e ciclo, e também a exatidão do visor e pressões administradas. Portanto, execute a função Reconh circuito (consulte "Menu Config: Opções" na página 19). O dispositivo regula a resistência ao fluxo de ar.*
- *A função de aquecimento do H4i é desativada quando o dispositivo não está ligado à alimentação.*

Configuração para utilização invasiva

O Stellar pode ser usado invasivamente somente com a válvula de fuga ResMed ou com um tubo de traqueostomia sem manguito ou com manguito deflacionado e a porta de escape ResMed (24976).

AVISO

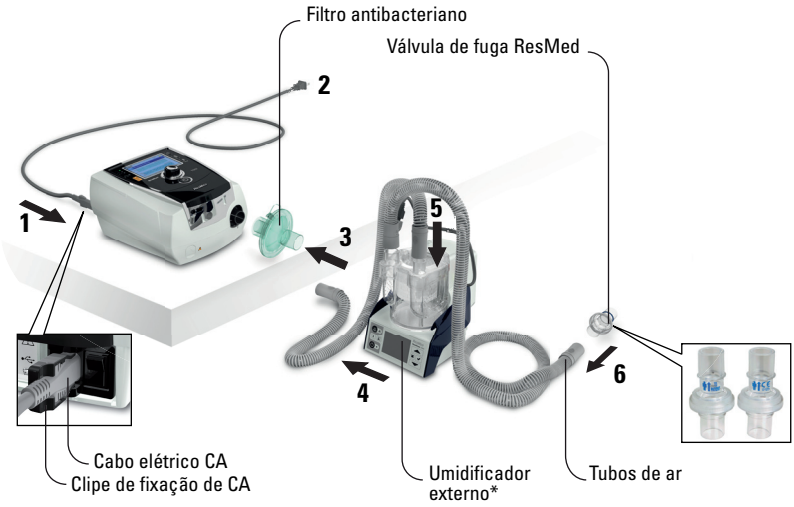
- Certifique-se de que todas as entradas de ar, na parte de trás do dispositivo e por baixo do dispositivo, bem como os orifícios de ventilação da máscara ou da válvula de fuga ResMed estejam desobstruídos. Se o dispositivo for colocado no chão, certifique-se de que a área não está empoeirada e que não existem objetos, tais como roupa de cama, vestuário ou outros, que possam bloquear as entradas de ar.

- Quando utilizar um filtro permutador de calor e umidade (Heated Moisture Exchange Filter - HMEF), substitua o HMEF com regularidade conforme especificado nas instruções fornecidas com o HMEF.
- O H4i está contraindicado para utilização invasiva. Recomenda-se um umidificador externo aprovado para utilização invasiva de acordo com a norma EN ISO 8185 no caso de uma umidade absoluta de > 33 mg/L.
- Para uma precisão e sincronia ideais, efetue o Reconhecimento do circuito quando um novo circuito for usado ou se houver uma alteração da configuração do circuito, principalmente quando acrescentar ou remover componentes com alta impedância (p. ex., filtro antibacteriano, umidificador externo, separador de água ou tipo diferente de tubulação de ar). Não conecte interfaces do paciente antes de executar o Reconhecimento do circuito. Interfaces do paciente incluem quaisquer componentes colocados depois da válvula de fuga ResMed (p.ex.: HMEF, suporte para cateter, tubo de traqueostomia). Consulte “Menu Config: Opções” na página 19.

PRECAUÇÃO

Quando utilizar um umidificador, verifique regularmente o sistema de respiração para verificar a acumulação de água.

Nota: *Quando o tipo de máscara estiver definido para* ***Traq****, o alarme de máscara sem orifícios de ventilação será automaticamente ativado para alertar o usuário caso a válvula de fuga ResMed não possua orifícios de ventilação, ou quando os mesmos estiverem bloqueados.*



1 Ligue o cabo elétrico.

2 Ligue a extremidade livre do cabo elétrico a uma tomada elétrica.

3 Fixe o filtro antibacteriano firmemente sobre a saída de ar do dispositivo.

4 Ligue o umidificador externo ao outro lado do filtro antibacteriano.
*Caso não esteja sendo utilizado um umidificador externo, o HMEF pode ser ligado à válvula der fuga ResMed (na etapa 9).

5 Ligue o tubo de ar ao umidificador externo.

6 Conecte a válvula de fuga ResMed à tubulação de ar. Posicione a válvula de fuga ResMed de forma que o ar que sai dos orifícios de ventilação não soprem diretamente na direção do peito do paciente.

AVISO

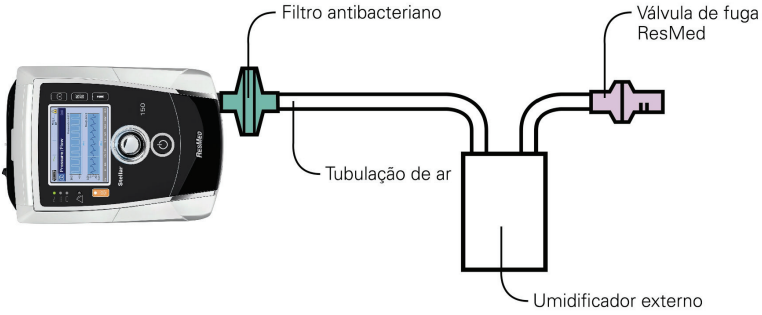
Coloque sempre a válvula de fuga ResMed no circuito respiratório com as setas e o símbolo apontando na direção do fluxo de ar do Stellar para o paciente.

7 Pressione o interruptor de alimentação na parte posterior para ligar o dispositivo.

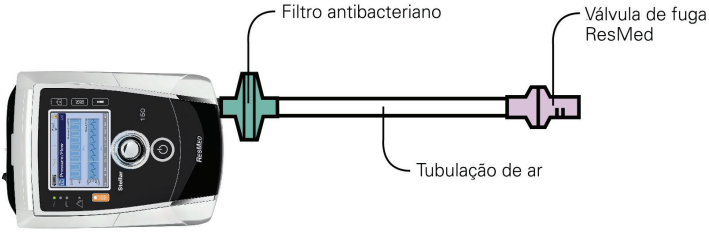
8 Selecione o tipo de máscara **Traqueal** (selecione menu *Config* e depois *Configs clínicas* e por fim *Configs Avançadas*).

9 Faça um Reconhecimento do circuito (consulte "Menu Config: Opções" na página 19) de acordo com as seguintes ilustrações da configuração.

Com um umidificador externo



Sem um umidificador externo



10 Se não estiver utilizando um umidificador externo, você pode conectar o HMEF voltado para o lado do paciente da válvula de fuga ResMed.

11 Ligue o suporte para cateter.

**A válvula de fuga ResMed ou o HMEF podem ser ligados a interfaces de traqueostomia padronizadas, incluindo peças de conexão como suportes para cateteres.

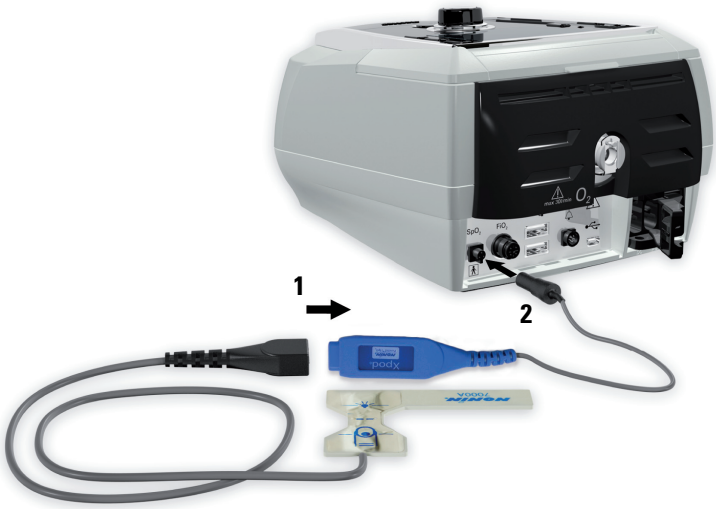
O suporte para cateter e o umidificador externo não fazem parte do componente ResMed.

Usando o dispositivo Stellar pela primeira vez

Ao usar o dispositivo Stellar pela primeira vez, verifique se todos os componentes estão em perfeito estado e execute um teste funcional (consulte "Realizar um teste de função" na página 13). Os alarmes também devem ser verificados pelo médico ao configurar o dispositivo para um novo paciente (consulte o Manual Clínico).

Funcionamento com outros acessórios opcionais

Ligação de um oxímetro de pulso



O seu médico pode recomendar a utilização de um oxímetro de pulso.

Contraindicação

O oxímetro de pulso não satisfaz o requisito de proteção contra desfibrilador conforme a norma IEC 60601-1: 1990, cláusula 17.h.

1 Ligue o plugue do sensor de pulso para dedo ao plugue do oxímetro de pulso.

2 Ligue o plugue do oxímetro de pulso à traseira do dispositivo.

Para visualizar os valores de oximetria, selecione *Monitorização* no menu *Monitorização*.

Adição de oxigênio suplementar

O seu médico pode prescrever oxigênio.

Nota: *É possível adicionar até 30 L/min na pressão de oxigênio máxima de 50 mbar (0,73 psi).*

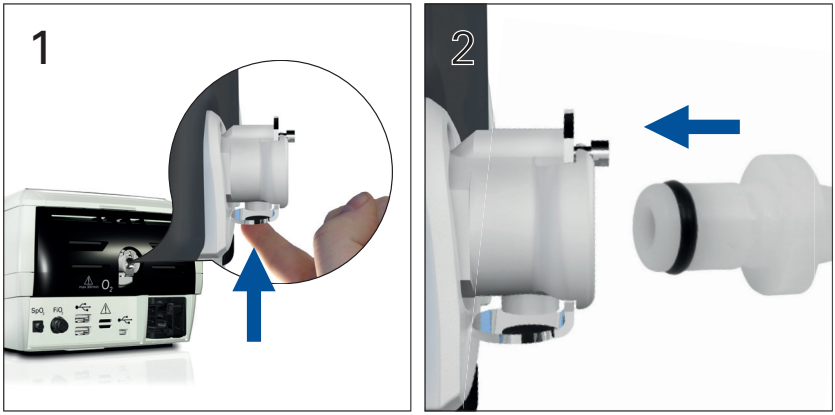
AVISO

- O fluxo de oxigênio deve ser desligado quando o dispositivo não estiver funcionando para evitar a acumulação de oxigênio não utilizado no dispositivo e o consequente risco de incêndio.
- Utilize apenas fontes de oxigênio limpas e certificadas.
- A ResMed recomenda fortemente a adição de oxigênio na entrada de oxigênio Stellar na parte traseira do dispositivo. A ligação de oxigênio em outro local, p. ex., no sistema de respiração através de uma porta lateral ou na máscara, pode impedir a ativação e o rigor da terapia/monitoramento e alarmes (p. ex., alarme de Fuga Alta, alarme Máscara Não ventilada). Se utilizado deste modo, deve-se verificar a terapia e a operação do alarme sempre que o fluxo de oxigênio for ajustado.

- O oxigênio favorece a combustão. O oxigênio não deve ser utilizado enquanto se estiver fumando ou na presença de uma chama. Utilize o fornecimento de oxigênio apenas em locais bem ventilados.
- O sistema de respiração e a fonte de oxigênio devem estar a uma distância mínima de 2 m (6 pés e 6 polegadas) de quaisquer fontes de ignição (p. ex., dispositivos elétricos).
- Não se deve utilizar oxigênio enquanto o dispositivo estiver sendo utilizado dentro do saco de mobilidade.

Para acrescentar oxigênio suplementar

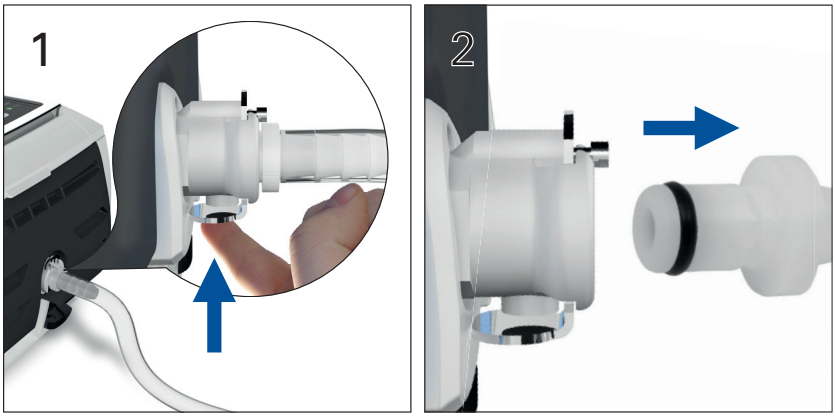
1. Desbloqueie a entrada de oxigênio de baixo fluxo na parte traseira do dispositivo, empurrando o grampo de bloqueio para cima.
2. Insira uma extremidade da tubulação de fornecimento de oxigênio na porta de conexão de oxigênio. A tubulação se encaixa automaticamente.
3. Conecte a outra extremidade da tubulação de fornecimento de oxigênio ao fornecimento de oxigênio.
4. Inicie a ventilação.
5. Ligue a fonte de oxigênio e ajuste a taxa de fluxo desejada.



Para remover o oxigênio suplementar

Antes de remover o oxigênio suplementar do dispositivo, certifique-se de que o fornecimento de oxigênio tenha sido desligado.

1. Desbloqueie a entrada de oxigênio de baixo fluxo na parte traseira do dispositivo, empurrando o grampo de bloqueio para cima.
2. Retire a tubulação de fornecimento de oxigênio da porta de conexão de oxigênio.



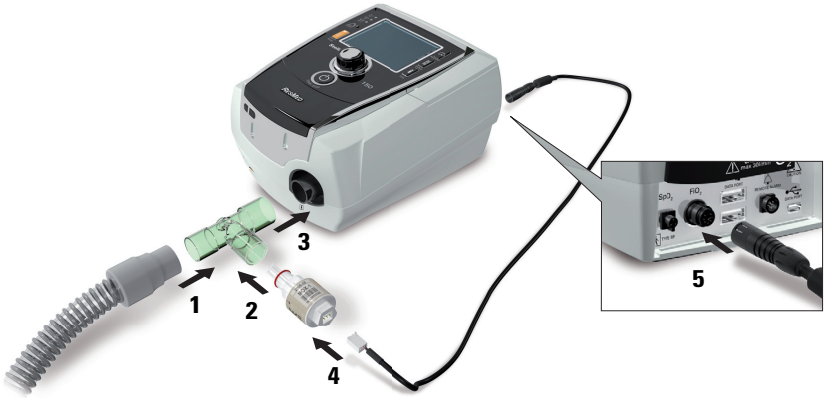
Utilização do sensor de monitoramento da FiO_2

O seu médico pode recomendar a utilização do sensor de monitoramento da FiO_2.

PRECAUÇÃO
Não utilize o sensor de monitoramento da FiO_2 com o umidificador H4i.

Preparação para utilização de um sensor novo

1. Antes de utilizar, deixe o sensor de monitoramento da FiO_2 aberto ao ar durante 15 minutos.
2. Ligue um sensor de monitoramento da FiO_2 novo (conforme se ilustra abaixo).
3. Realize uma calibração do sensor (consulte "Menu Configuração" na página 19).
   Nota: *O sensor de monitoramento da FiO_2 tem de ser substituído a cada 12 meses.*



Ligar um sensor

1. Ligue o tubo de ar ao adaptador em T.
2. Ligue o sensor de monitoramento da FiO_2 ao adaptador em T.
3. Ligue o adaptador à saída de ar do dispositivo.
4. Ligue uma extremidade do cabo ao sensor de monitormento da FiO_2.
5. Ligue a outra extremidade do cabo à traseira do dispositivo.
6. Inicie a calibração (consulte "Menu Config: Opções" na página 19). Este procedimento deve ser repetido regularmente mediante a recomendação do médico.

Ligação de um filtro antibacteriano

O seu médico pode recomendar a utilização de um filtro antibacteriano. Um filtro antibacteriano — código do produto 24966 — pode ser adquirido separadamente à ResMed.

Verifique regularmente a presença de umidade ou de outros contaminantes no filtro. O filtro deve ser mudado de acordo com as especificações do fabricante.

Nota: *A ResMed recomenda a utilização de um filtro com baixa impedância (menos de 2 cm H_2O a 60 L/min, p. ex., um filtro PALL BB 50).*

AVISO

Não utilize o filtro antibacteriano com o H4i (código de produto 24966).

1 Encaixe o filtro antibacteriano na saída de ar do dispositivo.

2 Ligue o tubo de ar ao outro lado do filtro.

3 Ligue o sistema de máscara à extremidade livre do tubo de ar.

4 Execute a função Reconh circuito (consulte "Menu Config: Opções" na página 19). No menu *Config*, selecione *Opções*. Deste modo, o dispositivo pode compensar a impedância introduzida pelos filtros.

Introdução ao Stellar
Sobre o painel de controle

LED de alimentação de rede

Ligado quando funciona com alimentação da rede

Tela LCD

LED de fornecimento de energia externo

Ligado quando está ligada uma bateria externa.

LED de bateria interna

Ligado quando a bateria interna estiver sendo utilizada. Pisca quando o dispositivo está desligado e a bateria está carregando.

LED de alarme

Vermelho ou amarelo durante uma situação de alarme ou durante o teste de alarmes.

LED do botão de silenciamento do alarme

Ligado quando é pressionado.

Botão Iniciar/Parar

Menu **Monitoramento**

Menu **Config**

Menu **Info**

Botão de seleção (rodar/pressionar)

LED de Terapia

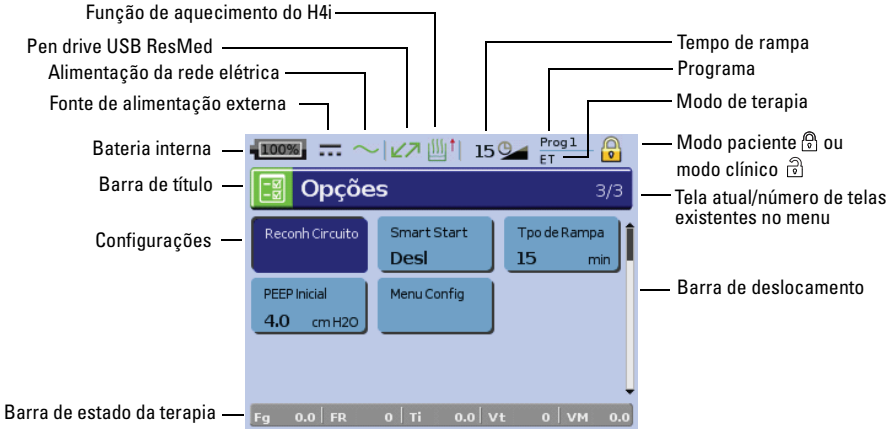
Ligado durante o tratamento. Pisca durante o ajuste da máscara.

Tecla	Função
Iniciar/Parar	• Inicia ou para o tratamento. • Mantendo-a pressionada durante pelo menos três segundos, inicia-se a função de ajuste da máscara.
Silenciador de alarme	• Durante a terapia: Pressione uma vez para silenciar um alarme. Pressione uma segunda vez para anular o silenciamento do alarme. Se o problema persistir, o alarme será repetido ao fim de dois minutos. Consulte "Trabalhar com os alarmes" na página 15. • Em modo de espera: A paragem prolongada durante pelo menos três segundos inicia o teste do LED e do som do alarme.
Teclas de menus	Pressione o botão de menu adequado (monitorização, configuração, informações) para abir e percorrer o respectivo menu.
Botão de seleção	Se rodar o botão, pode percorrer o menu e alterar parâmetros. Se pressionar o botão, pode entrar em um menu ou confirmar a sua escolha.

Tela LCD

A tela LCD apresenta os menus, as telas de monitoramento e o estado dos alarmes.

Os valores apresentados nesta tela de LCD e em outras telas ao longo de todo o Guia Clínico são meramente exemplos.



Iniciar a terapia

Realizar um teste de função

Certifique-se sempre de que o seu dispositivo está funcionando corretamente antes de iniciar a terapia.

Em caso de problemas, consulte "Detecção e resolução de problemas" na página 25. Consulte ainda a detecção e resolução de problemas de outras Instruções ao usuário fornecidas.

1. **Desligue o dispositivo pressionando o interruptor de alimentação na traseira do dispositivo.**
2. **Verifique o estado do dispositivo e dos acessórios.**
   Inspecione o dispositivo e todos os acessórios fornecidos. Se houver quaisquer defeitos visíveis, o sistema não deve ser usado.
3. **Verifique a configuração do circuito.**
   Verifique se a configuração do circuito se encontra em boas condições (dispositivo e acessórios fornecidos) de acordo com as descrições de configuração deste manual do usuário e se todas as ligações estão seguras.
4. **Ligue o dispositivo e teste os alarmes.**
   Pressione uma vez o interruptor de alimentação que se encontra na traseira do dispositivo para o ligar.
   Verifique se o alarme emite um aviso sonoro de teste e se os LED (indicador visual) do sinal de alarme e o botão silenciador de alarme ficam intermitentes. O dispositivo está pronto para ser usado quando for apresentada a tela *Tratamento*. Se surgir a página *Lembrete* no visor, siga as instruções e depois pressione para visualizar a tela *Tratamento*.
5. **Verifique as baterias.**
   Desligue o dispositivo da rede elétrica e da bateria externa (se estiver sendo utilizada) para que o dispositivo seja alimentado pela bateria interna. Verifique se o alarme de uso de bateria é apresentado e se o LED de bateria fica aceso.
   Nota: *Se a carga da bateria interna estiver fraca demais, ou se a bateria estiver gasta, ocorre um alarme. Para obter mais informações, consulte a seção de resolução de problemas de alarmes em página 25.*

   Volte a ligar a bateria externa (se estiver sendo utilizada) e verifique se o LED da fonte de alimentação externa fica aceso. É apresentado o alarme de energia CC externa em uso e o LED de alarme acende-se.
   Volte a ligar o dispositivo à rede elétrica.

6 **Verifique o umidificador aquecido H4i (caso esteja sendo utilizado).**
Verifique se a função de aquecimento é apresentada na tela *Tratamento*. Inicie a função de aquecimento. Verifique se o símbolo de aquecimento do umidificador é apresentado na parte superior da tela.

Aquecimento do umidificador

É possível utilizar a funcionalidade de aquecimento para pré-aquecer a água no umidificador antes de iniciar o tratamento. O umidificador é detectado automaticamente quando se liga o dispositivo. A tela *Tratamento* fornece a opção de iniciar o aquecimento do umidificador. Se o umidificador estiver aquecendo, o respectivo símbolo é apresentado na parte superior da tela LCD.
Para obter mais informações, consulte o manual do usuário H4i.
Nota: *O H4i só pode ser utilizado no modo de aquecimento quando o dispositivo está ligado à rede elétrica.*

7 **Verifique o sensor de monitoramento de FiO_2 (caso esteja sendo utilizado).**
Inicie a calibração do sensor de FiO_2. Selecione menu *Config* e, em seguida, *Opções* (consulte "Menu Config: Opções" na página 19). Siga as instruções na tela.

8 **Verifique o oxímetro de pulso (caso esteja sendo utilizado).**
Ligue os acessórios de acordo com as descrições de configuração (consulte "Ligação de um oxímetro de pulso" na página 8). A partir do menu *Monitorizaçao*, acesse a tela *Monitorização*. Verifique se são apresentados os valores de SpO_2 e de frequência cardíaca.

9 **Verifique a ligação de oxigênio (se estiver sendo utilizada).**
Ligue os acessórios de acordo com as descrições de configuração (consulte "Adição de oxigênio suplementar" na página 8).

Iniciar a terapia

PRECAUÇÃO

O modo Clínico destina-se exclusivamente a médicos. Se o dispositivo estiver funcionando no modo clínico, pressione o interruptor de energia na parte traseira para reiniciar o dispositivo no modo do paciente.

1 Instale a interface do paciente (máscara ou suporte para cateter) conforme se descreve nas instruções do usuário.

2 Coloque e disponha o tubo de ar de modo que possa movimentar-se caso se vire durante o sono ou disponha o tubo de modo a ficar confortável na cadeira de rodas.

3 Para iniciar o tratamento, pressione **ou** se a função SmartStart/Parar estiver ativada; respire normalmente para a interface de paciente, para que o tratamento comece.

Parar a terapia

A terapia pode ser interrompida em qualquer altura, retirando-se simplesmente a interface de paciente e pressionando para parar o fluxo de ar **ou** se a função SmartStart/Stop estiver ativada, retirando simplesmente a interface de paciente e o tratamento irá parar automaticamente.

Notas:

- *O SmartStop poderá não funcionar se o tipo de máscara selecionado for* ***Facial*** *ou* ***Traqueal****; o alarme de fuga alta ou o alarme de vent min baixa estiverem ativados; "Conf Paragem Tratamento" estiver ativado; ou a função de ajuste da máscara estiver sendo executada.*

- *Quando o dispositivo parar e estiver em modo de espera com umidificador integrado, continua a fornecer ar suavemente, de modo a ajudar a arrefecer a placa de aquecimento do umidificador.*
- *As máscaras com elevada resistência (ex., máscaras pediátricas) podem limitar o funcionamento da função SmartStop.*
- *Quando utilizar com oxigênio, desligue o fluxo de oxigênio antes de parar a terapia.*

Desligar a alimentação

1 Pare a terapia.

2 Pressione uma vez o interruptor de alimentação na traseira do dispositivo e siga as instruções no visor.

Nota: *Para desligar o dispositivo da corrente elétrica, puxe o plugue da tomada elétrica.*

Trabalhar com os alarmes

AVISO

O dispositivo não se destina a utilização para monitoramento de sinais vitais. Caso seja necessária o monitoramento de sinais vitais, deve utilizar-se um dispositivo dedicado para essa finalidade.

O dispositivo vem equipado com alarmes que o alertam para mudanças que poderão afetar o tratamento.

As mensagens de alarme são apresentadas ao longo da parte de cima da tela. Os alarmes de alta prioridade são apresentados em **vermelho**, os de prioridade média em **amarelo** e os de baixa prioridade em **azul**. O LED de alarme fica **vermelho** durante alarmes de alta prioridade e **amarelo** durante alarmes de média e baixa prioridade.

O volume do alarme pode ser definido como baixo, médio ou alto. No menu Config, selecione *Configurações de alarme*. Depois de confirmar o valor definido, o alarme soa e o LED de alarme acende-se.

Configurações de alarme, consulte "Menu Config: Configurações de Alarme (Volume do Alarme)" na página 19.

Para silenciar um alarme, pressione uma vez. Se pressionar novamente a tecla de silenciamento de alarme, o alarme soa outra vez. Quando um alarme estiver silenciado, o LED da tecla de silenciamento do alarme ficará aceso de forma permanente. No caso de um alarme de prioridade alta ou média, o alarme soará novamente após dois minutos se o problema persistir. Qualquer alarme de baixa prioridade ativo será silenciado permanentemente e o alarme Bateria Interna em uso será limpo até a condição do alarme ser novamente preenchida.

Personalização das opções de configuração de tratamento

Definir rampa

O tempo de rampa é uma função que pode ser ativada pelo seu médico mediante a definição de um tempo de rampa máximo. Concebido de forma a tornar o início do tratamento mais confortável, o tempo de rampa é o período durante o qual a pressão aumenta de uma pressão inicial baixa até a pressão de tratamento. Consulte "Menu Config: Opções" na página 19.

Programas

Os programas podem ser configurados pelo seu médico para fornecer várias opções de tratamento. Por exemplo, um médico pode configurar programas para uso durante o sono, uso durante as horas em que o paciente está acordado ou uso durante exercícios ou fisioterapia. Os programas gravam as diferentes configurações do circuito do paciente (resultado do Reconhecimento do circuito) e as configurações de terapia e alarmes.

O dispositivo Stellar é fornecido com um programa ativo. O seu médico pode configurar dois programas. Se o seu médico selecionou duplo, você pode escolher o programa a ser usado na tela Tratamento, depois de interromper o tratamento. Caso seja selecionado apenas um único programa, a opção não é mostrada.

Observação: *Cada programa retém suas próprias configurações de circuito. Ao alternar entre programas, certifique-se de usar o circuito correto (sistema de respiração) como "reconhecido" para esse programa. Se mais de um programa estiver configurado, siga as instruções dadas pelo seu médico para quando e como cada programa deve ser usado.*

Rampa Inversa

Se você tiver dificuldade para retirar a ventilação, pode usar o recurso Rampa Inversa. Esse recurso reduz a pressão de tratamento ao longo de cinco minutos. Você pode ativar o recurso Rampa Inversa quando ele for selecionado pelo médico no menu Opções.

Observações:

- *A terapia pode ser interrompida a qualquer momento pressionando o botão iniciar/parar terapia, inclusive durante o tempo de Rampa Inversa.*
- *Durante o tempo de Rampa Inversa, o alarme de pressão baixa não permanece ativo.*
- *Este recurso não está disponível em todos os países.*

Utilização do ajuste da máscara

Pode-se utilizar a função de ajuste da máscara para ajudar a colocar a máscara adequadamente. Esta função fornece pressão de tratamento constante durante um período de três minutos antes do início do tratamento, durante o qual pode-se verificar e ajustar a colocação da máscara de modo a minimizar as fugas. A pressão de ajuste da máscara é a pressão CPAP ou EPAP definida ou 10 cm H_2O, o que for maior.

1 Coloque a máscara de acordo com o manual do usuário da máscara.

2 Mantenha a tecla pressionada durante pelo menos três segundos, até que a administração da pressão de ar inicie.

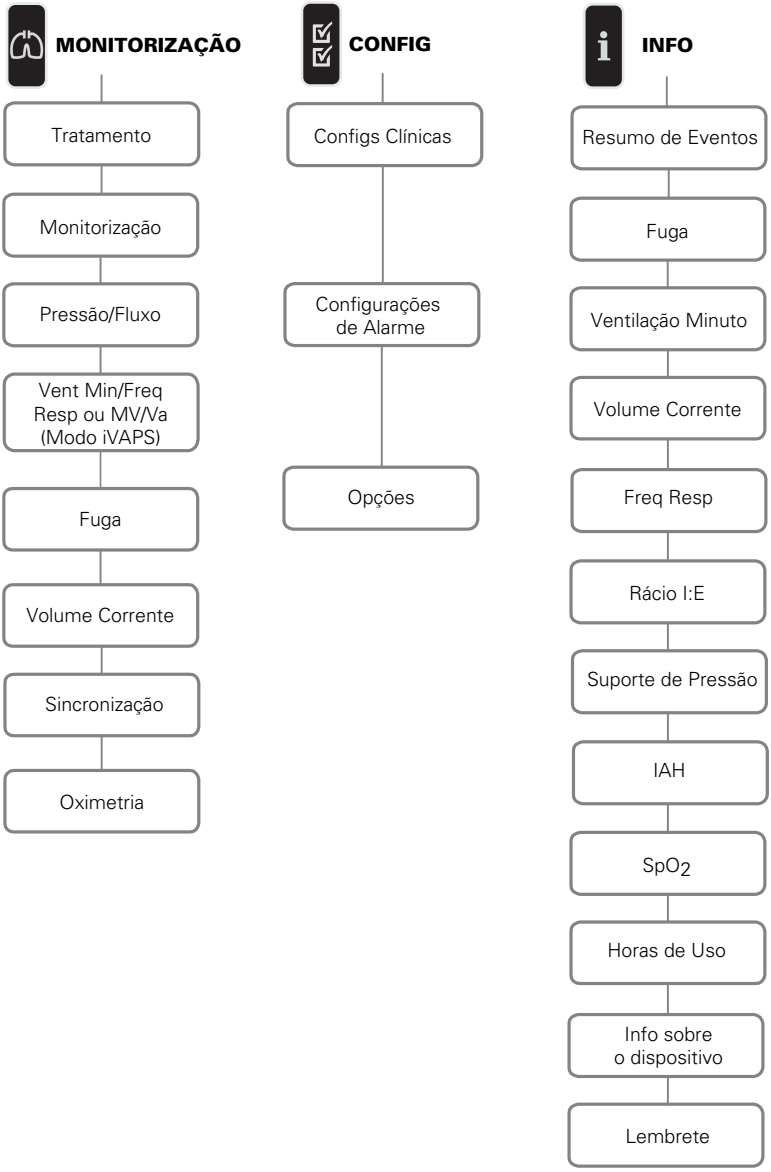
3 Se necessário, ajuste a máscara, a almofada da máscara e o fixador cefálico até obter um bom ajuste da máscara. O tratamento começará ao fim de três minutos. A colocação da máscara pode ser interrompida em qualquer instante pressionando .

Notas:

- *Pressione durante pelo menos três segundos durante o ajuste da máscara para iniciar o tratamento imediatamente.*
- *A função de ajuste da máscara fica desativada quando é selecionado o tipo de máscara* ***Traqueal****.*

Utilização dos menus

O dispositivo tem três menus (*Monitorização, Config, Info*), aos quais se pode acessar através dos botões equivalentes à direita da tela LCD. Em cada menu existem telas que mostram configurações e informações sobre o dispositivo ou terapia.



Nota: *O modo iVAPS está disponível apenas para o Stellar 150.*

Menu Configuração

Menu Config: Configs clínicas (Tipo de máscara)

1. Pressione para visualizar a tela *Configs Clínicas*.
2. Utilize o botão de seleção para se deslocar pelo menu e alterar o *Tipo de Máscara* na tela *Configs Avançadas*.

Opções de tipos de máscaras: Nasal, Ultra, Almofada, Facial, Traqueal, Pediátrica.

Nota: *Quando o Tipo de Máscara estiver definido para* ***Traqueal*** *ou* ***Facial****, o alarme Máscara Não ventilada será ligado automaticamente.*

Para uma lista completa de máscaras compatíveis com este dispositivo, consulte a lista de compatibilidade de máscaras/dispositivos em www.resmed.com na página **Produtos** em **Serviço e Suporte**. Se não tiver acesso à Internet, queira contatar o seu representante da ResMed.

Menu Config: Configurações de Alarme (Volume do Alarme)

1. Pressione para visualizar a tela *Configs de Alarme*.
2. Utilize o botão de seleção para se deslocar pelo menu e alterar o *Vol do Alarme* para baixo, médio ou alto.

Configs de Alarme 2/3
Alarme Lg/Des Config Actual Unidade
Desl/g alarmes? Sim
Vent Min Baixa Desl 2 2 L
Fuga Alta Desl - - -
Másc Não-ventilada Desl - - -
Pressão Alta Desl 30 30 cmH2O

Configs de Alarme 2/3
Alarme Lg/Des Config Actual Unidade
Freq Resp Alta Desl 50 50 cpm
Freq Resp Baixa Desl 6 6 cpm
SpO2 Baixo Desl 85 85 %
Alarme de Apneia Lig 20 20 seg
Vol do Alarme Alto

Menu Config: Opções

1. Pressione para visualizar a tela *Opções*.
2. Utilize o botão de seleção para se deslocar pelo menu e alterar os parâmetros (ver as descrições na tabela abaixo).

Português

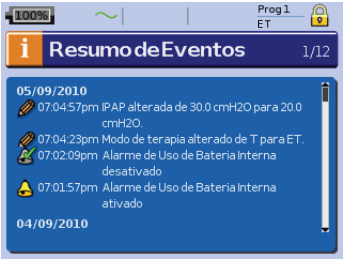
Parâmetro	Descrição
Reconh Circuito	O dispositivo é calibrado de acordo com o seu sistema de tubos de ar. 1. Certifique-se de que a terapia esteja desligada antes de fazer um Reconhecimento do circuito. 2. Se estiver a sendo utilizado, desligue o fluxo de oxigênio. 3. Selecione o tipo de máscara. 4. Configure o circuito de ar, incluindo os acessórios e a interface do paciente. ***Nota:*** *Ao fazer um Reconhecimento do circuito para uso invasivo, não conecte um suporte para cateter, tubo de traqueostomia ou HMEF. (consulte "Configuração para utilização invasiva" na página 5).* 5. Deixe o circuito de ar desobstruído e aberto para o ar. 6. Pressione para executar o Reconh Circuito. 7. Espere até o dispositivo concluir os testes automatizados (<30 s). Quando completar, os resultados são visualizados. Se a configuração do circuito tiver sido devidamente reconhecida, é visualizado . Se não for devidamente reconhecida, é visualizado (consulte "Detecção e resolução de problemas" na página 25).
Calibr Sensor de FiO_2	O dispositivo inicia a calibração do sensor de monitoramento de FiO_2 para medir a concentração de oxigênio do ar respirável. 1. Pressione para iniciar a calibração do sensor da FiO_2. 2. Espere até o dispositivo completar a calibração. Quando completar, os resultados são visualizados. **Nota:** *Desligue o oxigênio.*
Tpo de Rampa	Se o médico definir o tempo de rampa máximo, pode selecionar qualquer valor até este tempo. **Opções:** Tempo de rampa máximo de 0 min (máx. 45 minutos, incrementos de 5 minutos)

Menu Config: Menu Configuração

Parâmetro	Descrição
Idioma	Programa o idioma de apresentação. **Opções:** Dependendo da configuração regional
Brilho	Define o brilho da luz de fundo do LCD. **Opções:** 20-100%, incrementos de 10%
Luz de Fundo	Ativa a luz de fundo do LCD e do teclado. Se selecionar a configuração AUTO, a luz de fundo se apaga caso não seja realizada qualquer ação durante cinco minutos e volta a acender se for pressionado um botão ou se ocorrer um alarme. **Opções:** Ligado, Auto
Formato Hora	Define o formato da hora. **Opções:** 24 h, 12 h
Formato Data	Define o formato da data. **Opções:** dd/mm/aaaa, mm/dd/aaaa
Para regressar à tela Opções, pressione o botão Retroceder .	

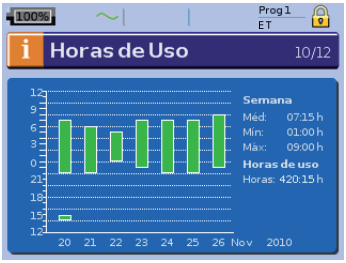
Menu Info

Resumo de Eventos


100%
Prog 1
ET
Resumo de Eventos
1/12
05/09/2010
07:04:57pm IPAP alterada de 30.0 cmH2O para 20.0 cmH2O.
07:04:23pm Modo de terapia alterado de T para ET.
07:02:09pm Alarme de Uso de Bateria Interna desativado
07:01:57pm Alarme de Uso de Bateria Interna ativado
04/09/2010

O resumo de eventos apresenta o resumo de três tipos de eventos: alterações das definições, alarmes e eventos do sistema (por exemplo, ligação do Pen drive USB ResMed). Existe um máximo de 200 eventos de cada tipo, apresentados por ordem cronológica, sendo o evento mais recente apresentado em cima, por predefinição.

Horas de Uso



As horas de uso nos últimos sete dias de tratamento são apresentadas num gráfico de barras e podem ser comparadas aos dados dos últimos 365 dias.

Info sobre o dispositivo

Esta tela mostra o número de série (visualizado como NS Equipamento), versão do software e outras versões de componentes. Os dados nesta tela podem ser solicitados pela assistência ou como parte da resolução de problemas por um técnico.

Lembretes

O médico utiliza o menu Lembretes para o alertar para eventos específicos; por exemplo, quando substituir a máscara, quando substituir o filtro, etc. O lembrete aparece em amarelo à medida que a data se aproxima (quando falta 10% do tempo). O lembrete também é exibido quando o dispositivo é ligado. É possível eliminar uma mensagem de lembrete selecionando Redefinir, que desativa a data do lembrete atual ou apresenta a próxima data de Lembrete predefinida.

Gestão de dados

Existem duas entradas de dados na traseira do dispositivo para ligação de um pen drive USB (consulte "Um olhar rápido sobre o Stellar" na página 2). Os dados sobre a terapia e o dispositivo podem ser guardados ou lidos no pen drive para utilização com aplicações de software ResMed.

AVISO

Ligue apenas o dispositivo a portas de comunicação de dados de dispositivos especificamente concebidos recomendados pela ResMed. A ligação de outros dispositivos pode provocar lesões ou danos ao Stellar (consulte "Avisos e precauções gerais" na página 35).

PRECAUÇÃO

Não desligue o pen drive USB ResMed enquanto estiver decorrendo a transferência de dados. Caso contrário, poderá perder ou danificar os dados. O tempo de transferência depende do volume de dados.

Notas:

- *Não pode ligar dois pen drives ResMed USB em simultâneo para comunicação de dados.*
- *Se a transferência de dados não for possível ou tiver falhado, por favor leia a seção de resolução de problemas.*
- *Não armazene arquivos em outros pen drives USB além dos criados pelo dispositivo ou aplicação. Poderá haver perda de arquivos desconhecidos durante a transferência de dados.*

1 Ligue o pen drive USB ResMed a uma das duas conexões USB existentes na traseira do dispositivo.

A primeira caixa de diálogo para a transferência de dados por USB é visualizada automaticamente no LCD. O dispositivo verifica se existe memória suficiente no pen drive USB e se estão disponíveis dados legíveis.

2 Selecione uma das opções disponíveis

- **Ler Configs**
  As configurações serão transferidas do pen drive USB ResMed ligado para o Stellar.
- **Gravar Configs**
  As definições do dispositivo serão guardadas no pen drive USB ResMed.
- **Gravar configurações e registos**
  As definições e os registos do dispositivo serão guardados no pen drive USB ResMed.
- **Cancelar**

3 Confirmar a transferência de dados.

Limpeza e manutenção

A limpeza e manutenção descritas nesta seção devem ser realizadas regularmente. Isto também ajuda a prevenir o risco de contaminação cruzada. Consulte os manuais do usuário da máscara, do umidificador e de outros acessórios para obter instruções pormenorizadas relativas a cuidados e a manutenção.

AVISO

- Tome precauções contra o risco de choque elétrico. Não se deve imergir o dispositivo, o oxímetro de pulso ou o cabo elétrico em água. Desligue o interruptor do dispositivo, retire o cabo elétrico da tomada de corrente e do dispositivo antes de limpar e certifique-se de que está seco antes de voltar a ligar.
- A máscara e o tubo de ar estão sujeitos ao desgaste normal devido ao uso. Inspecione-as periodicamente para verificar a possível existência de danos.

PRECAUÇÃO

O dispositivo não pode ser esterilizado.

Diariamente

Desligue o tubo de ar do dispositivo (e umidificador, caso esteja sendo utilizado) e pendure num local seco e limpo até a próxima utilização. Se o dispositivo estiver visivelmente sujo, limpe as superfícies exteriores do dispositivo e o oxímetro de pulso (se utilizado) com um pano úmido e detergente suave.

PRECAUÇÃO

- Não pendure nem guarde os tubos de ar expostos à luz direta do sol, uma vez que podem endurecer gradualmente, acabando por quebrar.
- Não utilize água sanitária, cloro, álcool, soluções baseadas em compostos aromáticos (incluindo todos os óleos com fragrância) nem sabões hidratantes ou antibacterianos na limpeza diária da tubulação de ar ou do dispositivo (com exceção dos agentes de limpeza aprovados Mikrozid® AF ou CaviCide®). Estas soluções podem causar endurecimento e reduzir a vida útil do produto. A utilização de soluções de limpeza e desinfecção contendo álcool (exceto os agentes de limpeza aprovados) é aceitável para a limpeza periódica do dispositivo como, por exemplo, para limpeza antes da utilização por pacientes diferentes ou especialmente para períodos de manutenção, mas não é recomendável para a utilização diária.

Semanalmente

1. Retire os tubos de ar do dispositivo *e* da interface de paciente.
2. Lave os tubos de ar em água morna e detergente suave.
3. Enxague bem e pendure para secar.
4. Volte a ligar o tubo de ar à saída de ar e à interface de paciente.
5. Se o dispositivo estiver visivelmente sujo, limpe as superfícies exteriores do dispositivo e o oxímetro de pulso (se utilizado) com um pano úmido e detergente suave.

Mensalmente

1. Limpe o exterior do dispositivo e do oxímetro de pulso (caso esteja sendo utilizado) com um pano úmido e detergente suave.
2. Inspecione visualmente o filtro de ar para verificar se está bloqueado por sujeira ou se apresenta perfurações.

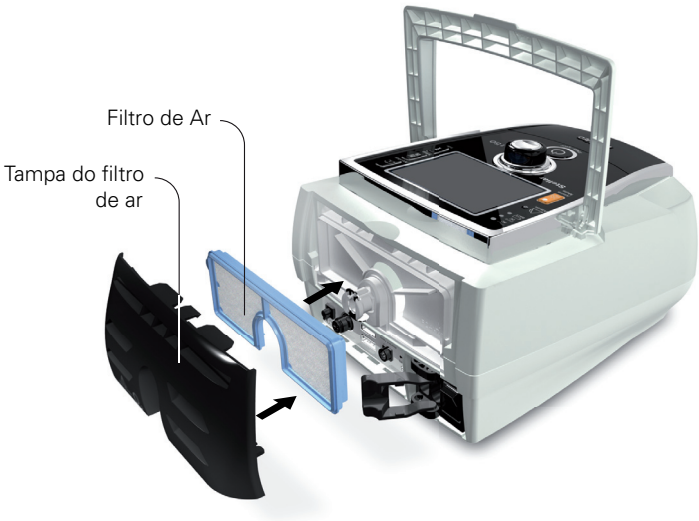
Substituição do filtro de ar

Substitua o filtro de ar a cada seis meses (ou com maior frequência, se necessário).

AVISO

Não lave o filtro de ar. O filtro de ar não é lavável nem reutilizável.

1. Retire a tampa do filtro de ar que se encontra na parte de trás do dispositivo.
2. Remova e deite fora o filtro de ar usado.
3. Insira um novo filtro de ar.
4. Volte a colocar a tampa do filtro de ar.



Desinfecção

A desinfecção do dispositivo ajuda a prevenir o risco de contaminação cruzada.

Desinfete o exterior do dispositivo, e principalmente a saída de ar, com um pano úmido e solução de desinfecção (p. ex., Mikrozid).

Utilização em vários pacientes

AVISO

- A utilização de um filtro antibacteriano é obrigatória caso o dispositivo seja utilizado em vários pacientes.
- Num contexto de utilização em vários pacientes, é necessário realizar os seguintes passos antes de o dispositivo ser utilizado num novo paciente:

Filtro de ar e filtro antibacteriano	Substitua.
Máscara	Reprocesse; As instruções de limpeza, desinfecção e esterilização estão disponíveis a partir do website da ResMed, www.resmed.com/masks/sterilization/americas. Se não tiver acesso à Internet, queira contatar o seu representante da ResMed.
Tubos de ar	Substitua o tubo de ar. Em alternativa, consulte nas instruções dos tubos informações sobre limpeza e desinfecção.
Dispositivo	Desinfete o Stellar da seguinte forma: Utilize uma solução antibacteriana de limpeza/desinfecção, como Mikrozid® AF ou CaviCide® com um pano limpo descartável não tingido para limpar e desinfetar as superfícies externas do dispositivo. Limpe todas as superfícies acessíveis do dispositivo, incluindo a saída de ar (evite a entrada de líquido nas aberturas do dispositivo). Siga as instruções de limpeza recomendadas pelo fabricante.

Umidificador	Como as instruções dos umidificadores variam, consulte o guia do usuário do umidificador que estiver sendo utilizado. Em ambientes onde o uso é compartilhado entre vários pacientes, use a câmara de água H4i (descartável) ao invés de uma câmara de água H4i reutilizável.

Manutenção

PRECAUÇÃO

As inspeções e as reparos só deverão ser efetuadas por um agente autorizado. Em circunstância alguma deverá tentar abrir, ou efetuar pessoalmente as reparações ou manutenção do dispositivo.

Este produto deve ser inspecionado por um centro de serviços autorizado da ResMed cinco anos após a data de fabricação, exceto para a bateria interna que a ResMed recomenda testar após dois anos para avaliação da vida da bateria. Antes disso, o dispositivo destina-se a proporcionar um funcionamento seguro e fiável desde que a sua utilização e manutenção respeitem as instruções fornecidas pela ResMed. Os detalhes referentes à garantia ResMed aplicável são fornecidos com o dispositivo a partir de sua compra original. Obviamente, como todos os dispositivos elétricos, deverá ter cuidado e solicitar a inspeção do dispositivo num centro de assistência técnica autorizado da ResMed caso detecte anomalias no mesmo.

Detecção e resolução de problemas

Se ocorrer um problema, tente as sugestões seguintes. Se o problema não puder ser resolvido, contate a ResMed.

Resolução de problemas de alarmes

A razão mais comum para a emissão de um alarme deve-se à montagem incorreta do sistema. Verifique se o tubo de ar se encontra devidamente ligada ao dispositivo e à interface de paciente (e ao umidificador, caso esteja sendo utilizado).

Notas:

- *O registo de alarmes e os parâmetros de alarme mantêm-se quando o dispositivo é desligado e em caso de falha de energia.*
- *Se houver vários alarmes ativos simultaneamente, será apresentado primeiro o alarme com a prioridade mais elevada.*
- *Se um alarme se ativar repetidamente, interrompa a utilização e devolva o dispositivo para reparação.*

Problema/Causa possível	Ação
LCD: Bateria Int. Descarregada!	
A carga restante da bateria é inferior a 15%. O dispositivo pode continuar a ser alimentado pela bateria interna durante, no máximo, 2 minutos.	Ligue o dispositivo à rede elétrica. ***Nota:*** *Em caso de falha total da alimentação, as configurações da terapia são guardadas e a terapia será retomada quando o dispositivo for novamente ligado à alimentação.*
LCD: Falha do Sistema!	
Falha de componente. O dispositivo deixa de fornecer pressão de ar (falha do sistema 6, 7, 9, 22, 38). Não é possível iniciar a terapia (falha do sistema 21).	1. Desligue o dispositivo. 2. Ligue-o novamente.

Problema/Causa possível	Ação
A temperatura interna do dispositivo é muito baixa para o dispositivo iniciar/administrar a terapia (falha do sistema 21).	1. Certifique-se de que a temperatura ambiente esteja acima de 5 °C. Se o dispositivo estava armazenado a uma temperatura inferior a 5 °C, dê tempo suficiente para ele se aclimatar. 2. Desligue o dispositivo. 3. Ligue o dispositivo novamente. Se o problema persistir, devolva o dispositivo para manutenção.
O autoteste do dispositivo falha e a terapia não pode ser iniciada (falha do sistema 21).	1. Desligue o dispositivo. 2. Ligue o dispositivo novamente. Se o problema persistir, devolva o dispositivo para manutenção.
Falha de componente (falha do sistema 8, 25).	1. Desligue o dispositivo. 2. Ligue-o novamente.
LCD: Excesso de Pressão!	
O dispositivo gera uma pressão superior a 59 cm H_2O. O tratamento é interrompido.	1. Desligue o dispositivo. 2. Verifique se o tubo de ar está ligado de forma adequada. 3. Ligue-o novamente. 4. Inicie a função Reconh circuito. ***Nota:*** *Se o alarme se ativar repetidamente, os componentes internos poderão estar defeituosos. Interrompa a utilização e envie o dispositivo para reparação.*
LCD: Tubo Obstruído!	
Trajecto do ar obstruído.	1. Verifique se o trajeto do ar está obstruído. 2. Elimine as obstruções. 3. Se o alarme não tiver sido desativado, pare o tratamento. 4. Reinicie o tratamento.
LCD: Temperatura Alta [10, 11, 12, 23]!	
A temperatura no interior do dispositivo está elevada demais. O tratamento pode ser interrompido.	Certifique-se de que a temperatura ambiente se situa dentro do intervalo de funcionamento especificado. Se o problema persistir sendo respeitadas as condições de funcionamento especificadas, envie o dispositivo para manutenção. Contate o seu médico.
LCD: Pressão Alta!	
A pressão da terapia excede o nível de alarme predefinido.	1. Interrompa o tratamento. 2. Reinicie o tratamento. Se o problema persistir, contate o seu médico.
LCD: Pressão Baixa!	
A tubagem de ar não foi devidamente ligada.	1. Verifique a integridade do circuito de ar e volte a ligar. 2. Se o alarme não tiver sido desativado, pare o tratamento. 3. Reinicie o tratamento.

Problema/Causa possível	Ação
LCD: Circuito desconectado!	
O circuito de ar não foi devidamente conectado.	1. Verifique a integridade do circuito de ar e reconecte. 2. Se o alarme não tiver sido desativado, pare o tratamento. 3. Reinicie o tratamento.
LCD: Ventilação Minuto Baixa!	
O nível de ventilação por minuto desceu abaixo do nível de alarme programado.	Contate o seu médico.
LCD: Frequência respiratória baixa!, Frequência respiratória alta!	
O nível de frequência respiratória é mais baixa ou mais alta do que o nível de definição de alarme.	Contate o seu médico.
LCD: Fuga Alta!	
Fuga de ar elevada na máscara durante mais de 20 segundos.	• Ajuste a máscara para minimizar as fugas (consulte "Utilização do ajuste da máscara" na página 17). • Verifique a integridade do circuito de ar e volte a ligar. • Se o problema persistir, contate o seu médico.
LCD: Máscara Não ventilada!	
• Ligação de uma máscara não ventilada. • Os orifícios de ventilação podem estar obstruídos. • Não há uma válvula de fuga ResMed ou o orifício de ventilação está bloqueado.	• Certifique-se de que a máscara tem orifícios de ventilação. • Certifique-se de que os orifícios de ventilação da máscara não estejam obstruídos. • Certifique-se que a válvula de fuga ResMed está instalada e que o orifício de ventilação não está bloqueado. • Certifique-se de que o oxigênio (se utilizado) foi ligado exclusivamente à traseira do dispositivo. • Se o problema persistir, contate o seu médico.
LCD: Apneia!	
O dispositivo detectou uma apneia que excedeu o nível de alarme predefinido.	• Para desativar o alarme, respire normalmente. • Se o problema persistir, contate o seu médico.
LCD: Bateria Interna Fraca!	
A capacidade da bateria interna situa-se abaixo de 30%.	Ligue o dispositivo à rede elétrica.
LCD: SpO_2 Baixa!	
SpO_2 caiu para um valor abaixo do nível de alarme predefinido.	• Verifique a ligação do sensor. • Se o problema persistir, contate o seu médico.
LCD: Falha do sensor de dedo SpO_2!	
O sensor de dedo não está devidamente ligado ou apresenta valores errados.	Verifique se o sensor para dedo está devidamente ligado ao dedo e à conexão com o oxímetro de pulso.

Problema/Causa possível	Ação
LCD: Oxímetro Xpod desligado!	
O oxímetro de pulso está desligado.	Verifique se o oxímetro de pulso está devidamente ligado ao dispositivo.
LCD: Nível de FiO_2 baixo!	
A FiO_2 caiu para um valor abaixo do nível de alarme predefinido.	• Calibração do sensor de FiO_2. • Se o problema persistir, contate o seu médico.
LCD: Nível de FiO_2 alto!	
A FiO_2 excedeu o nível de alarme predefinido.	• Calibração do sensor de FiO_2. • Se o problema persistir, contate o seu médico.
LCD: Falha do Teclado!	
Uma das teclas foi pressionada durante mais de 10 segundos ou ficou presa.	Remova quaisquer bloqueios que possam existir no teclado.
LCD: Atenção Temp Alta [42, 43, 44, 45]!	
A temperatura no interior do dispositivo está alta.	Certifique-se de que as condições de temperatura ambiente respeitem o intervalo especificado para funcionamento.
LCD: Bateria Interna em uso!	
O dispositivo está utilizando a bateria interna.	Se pretende utilizar ligado à rede elétrica, verifique se o cabo de alimentação está devidamente ligado ao dispositivo. Pressione o botão Silenciar alarme Para desativar o alarme.
LCD: Energia CC Ext em Uso!	
O dispositivo é alimentado por uma bateria externa.	Se pretende utilizar ligado à rede elétrica, verifique se o cabo de ligação CA está devidamente ligado ao dispositivo. ***Nota:*** *O alarme é automaticamente desativado após um minuto.*

Outras resoluções de problemas

Problema/Causa possível	Solução
Visor inativo	
Falha de energia. O dispositivo deixa de administrar pressão de ar.	Retire a máscara ou o suporte para cateter do tubo de traqueotomia até que a energia seja reposta.
O dispositivo não foi ligado à alimentação ou não foi ligado no interruptor.	Certifique-se de que o cabo elétrico está ligado e pressione uma vez o interruptor que se encontra na parte de trás do dispositivo.
A pressão de tratamento parece ser baixa	
O tempo de rampa está sendo utilizado.	Aguarde o aumento da pressão de ar.
O filtro de ar está sujo.	Substitua o filtro de ar.
A tubagem de ar está dobrada ou foi perfurada.	Endireite ou substitua o tubo.
A tubagem de ar não foi devidamente ligada.	Ligue o tubo de ar com firmeza em ambas as extremidades.
A máscara e o fixador cefálico não foram posicionados corretamente.	Ajuste a posição da máscara e do fixador cefálico.

Problema/Causa possível	Solução
Falta(m) o(s) tampão(ões) da(s) porta(s) de acesso na máscara.	Volte a colocar o(s) tampão(ões).
A pressão necessária para tratamento pode ter sido alterada.	Para regular a pressão, contate o seu médico.
Há uma grande impedância (p. ex., filtro antibacteriano) no circuito de ar.	Execute a função Reconh circuito.
O botão de controle do umidificador foi regulado para um valor demasiado elevado, resultando na acumulação de água dentro do tubo de ar.	Reduza o controle do umidificador para um valor inferior e escorra a água do tubo de ar.
A pressão de tratamento parece ser alta	
A pressão necessária para tratamento pode ter sido alterada.	Consulte o seu médico.
Existe uma alteração na impedância nas configurações do circuito.	Execute a função Reconh circuito.
O dispositivo não começa a funcionar quando se respira para dentro da máscara	
O SmartStart/Stop não está ativado.	Consulte o seu médico.
A respiração não é suficientemente forte para acionar o SmartStart.	Lave o tubo de ar em água morna e detergente suave.
Há uma fuga de ar excessiva.	Ajuste a posição da máscara e do fixador cefálico.
Faltam um ou mais tampões das portas da máscara.	Volte a colocar o(s) tampão(ões).
A tubagem de ar não foi devidamente ligada.	Ligue bem em ambas as extremidades.
A tubagem de ar está dobrada ou foi perfurada.	Endireite ou substitua o tubo.
Há uma grande impedância (por exemplo, filtro antibacteriano) no circuito de ar.	Execute a função Reconh circuito.
O dispositivo não para de funcionar quando se tira a máscara	
O SmartStart/Stop está desativado.	Consulte o seu médico.
Utilização de uma máscara facial ou um tubo de traqueostomia.	SmartStart é desativado se Máscara Facial ou Traqueal for selecionado como interface.
Estão sendo utilizados acessórios incompatíveis (p. ex., umidificador ou sistema de máscara) com alta resistência.	Use apenas o equipamento recomendado e fornecido pela ResMed.
Os alarmes de Fuga alta ou Vent min baixa estão definidos para Ligados.	Consulte o seu médico.
"Conf Paragem " está ativado.	Consulte o seu médico.
O alarme de Fuga alta está ativado, mas o alarme não dispara quando a máscara é removida durante o tratamento	
O sistema de fornecimento de ar utilizado é incompatível.	Use apenas o equipamento recomendado e fornecido pela ResMed.
As configurações de pressão são baixas demais para os componentes de fornecimento de ar utilizados.	Execute a função Reconh circuito para ajustar a pressão de terapia de acordo com o sistema de tubagem de ar do paciente.

Problema/Causa possível	Solução
Reconh circuito falha	
• A configuração do circuito não é adequada porque a impedância detectada é elevada demais. • Foram incluídos demasiados componentes ou a impedância dos acessórios utilizados é superior à recomendada pela ResMed, p. ex., tipo de filtro, umidificador externo, tubagem de ar.	Reveja os componentes incluídos na configuração do circuito e ajuste conforme adequado, depois repita Reconh circuito (consulte "Menu Configuração" na página 19).
O fluxo de ar administrado não é úmido/aquecido apesar de ser utilizado o umidificador H4i	
O umidificador não está corretamente ligado.	Ligue o umidificador de forma correta.
O umidificador não aquece.	O dispositivo está sendo alimentado por bateria ou não está ligado à corrente elétrica.
O umidificador não funciona.	Envie o dispositivo e o umidificador para reparação.
A câmara de água está vazia.	Encha a câmara de água do umidificador.
O pen drive USB não pode ser lido nem escrito	
O pen drive USB contém dados ilegíveis, não tem espaço disponível suficiente, não é compatível com o dispositivo.	Consulte o seu médico.
O pen drive USB tem avaria.	Substitua o pen drive USB depois de consultar o seu médico.
Falha da calibração do sensor da FiO_2	
O sensor da FiO_2 não está devidamente ligado.	Para a ligação correta do sensor da FiO_2, consulte "Utilização do sensor de monitoramento da FiO_2" na página 10.
O sensor da FiO_2 está usado ou apresenta defeito.	Se a duração do sensor da FiO_2 ultrapassar um ano, substitua o sensor da FiO_2 e inicie novamente a calibração.
LCD: é apresentado no cabeçalho	
A bateria não está carregando.	• Certifique-se de que as condições de temperatura ambiente respeitem o intervalo especificado para funcionamento. Se o problema persistir sendo respeitadas as condições de funcionamento especificadas, envie o dispositivo para manutenção. • Desligue o dispositivo. Ligue-o novamente.

Especificações técnicas

Gama de pressões de funcionamento	• IPAP: 3 cm H_2O a 40 cm H_2O (no modo E, ET, T, PAC) • PS: 0 cm H_2O a 37 cm H_2O (no modo E, ET, T, PAC) • EPAP: 3 cm H_2O a 25 cm H_2O (no modo E, ET, T, iVAPS, PAC) • CPAP: 4 cm H_2O a 20 cm H_2O (apenas no modo CPAP) • PS Mín: 0 cm H_2O a 20 cm H_2O (no modo iVAPS) • PS Máx: 0 cm H_2O a 30 cm H_2O (no modo iVAPS) ***Nota:*** *O modo iVAPS está disponível apenas para o Stellar 150.*
Pressão máxima com falha única	60 cm H_2O (em todos os modos)
Resistência respiratória máxima com falha única	2 cm H_2O a 30 L/min; 7,2 cm H_2O a 60 L/min
Fluxo máximo	> 200 L/min a 20 cm H_2O
Exatidão do fluxo	± 5 L/min ou 20% do valor medido, o que for maior
Tolerância de pressão terapêutica	IPAP: ± 0,5 cm H_2O ± 10% da pressão definida (fim da inspiração) EPAP/PEEP: ± 0,5 cm H_2O ± 4% da pressão definida CPAP: ± 0,5 cm H_2O ± 10% da pressão definida
Nível de pressão acústica	29 dBA medido em conformidade com o disposto na norma ISO 17510 – 1:2002. 32 dBA com incerteza de 3 dBA medido em conformidade com o disposto na norma ISO 17510 – 1:2007.
Intervalo de volume do alarme	> 45 dBA - < 85 dBA a 1 metro (3 pés e 3 polegadas); 3 passos: baixo, médio, alto
Dimensões (C x L x A)	230 mm x 170 mm x 120 mm (9,1 pol x 6,7 pol x 4,7 pol)
Peso	2,1 kg (4,6 lb)
Saída de ar	Dispositivo cônico de 22 mm (0,9 pol), compatível com ISO 5356-1:2004 Equipamento anestésico e respiratório - Conectores cônicos
Medição da pressão	Transdutor de pressão integrado
Medição do fluxo	Transdutor de fluxo integrado
Fornecimento de energia	CA 100–240 V, 50–60 Hz, 2,2 A, máx. 65 W
Fonte de alimentação CC externa (isolada)	24 V, 3 A
Bateria interna	Bateria de íons de lítio, 14,4 V, 1,6 Ah, 23 Wh Horas de funcionamento: 2 h com uma nova bateria em condições normais (ver mais abaixo). Tipo de paciente: crônico, em casa; pressão: IPAP/EPAP 15/5 cm H_2O; tipo de máscara: Ultra Mirage; tubagem de ar: 2 m (6 pés e 6 polegadas); fuga: 0; frequência respiratória: 20 rpm; capacidade da bateria: 100% Tipo de paciente: agudo internado em hospital; pressão: IPAP/EPAP 20/5 cm H_2O; tipo de máscara: Ultra Mirage; tubagem de ar: 2 m (6 pés e 6 polegadas); fuga: 0; frequência respiratória: 45 rpm; capacidade da bateria: 100%
Construção da caixa	Termoplástico de engenharia retardador de chama

Condições ambientais	• Temperatura de funcionamento: 0 °C a 35 °C (32 °F a 95 °F) • Umidade de funcionamento: 10% a 95% sem condensação • Temperatura de armazenamento e transporte: -20 °C a 60 °C; 50 °C* (-4 °F a 140 °F; 122 °F*) • Umidade de armazenamento e transporte: 10% a 95% sem condensação • Pressão do ar: 680 hPa a 1.100 hPa; Altitude: 3.000 m (9.842 pés e 5 polegadas) *XPOD NONIN
Compatibilidade eletromagnética	O produto cumpre todos os requisitos de compatibilidade eletromagnética (EMC) aplicáveis de acordo com a norma IEC60601-1-2, para ambientes domésticos, comerciais e de indústria leve. Para mais detalhes consulte "Guia e declaração do fabricante — Imunidade e emissões eletromagnéticas" na página 33.
Filtro de Ar	Rede de fibra eletrostática com estrutura em TPE. Eficiência de filtração bacteriana de 99,540% em peso por área de superfície 100 g/m².
Tubos de ar	Plástico flexível, 2 m (6 pés e 6 polegadas) ou 3 m (9 pés e 10 polegadas) de comprimento (22 mm/0,9 pol de diâmetro)
Tubos de ar SlimLine	Plástico flexível, 1,83 m (6 pés) de comprimento (15 mm/0,6 pol de diâmetro)
Classificações CEI 60601-1	• Classe II (Cláusula 3.14—isolamento duplo). Este cumprimento implica que não é necessária uma ligação terra de proteção (p. ex., um terminal terra). • Tipo BF • Funcionamento contínuo
Requisitos para viagens de avião	Os dispositivos médicos eletrônicos portáteis (M-PED) que cumpram os requisitos da norma RTCA/DO-160 da Agência federal de Aviação (Federal Aviation Administration — FAA) podem ser utilizados em todas as fases do voo sem necessidade de testes subsequentes ou aprovação por parte do operador da companhia aérea. A ResMed confirma que o Stellar cumpre os requisitos da norma RTCA/DO-160.
Este dispositivo não é adequado para utilização na presença de uma mistura de anestésico inflamável.	

Notas:

- *O fabricante reserva-se o direito de alterar estas especificações sem aviso prévio.*
- *A pressão pode ser apresentada em cm H_2O ou em hPa.*

Guia e declaração do fabricante — Imunidade e emissões eletromagnéticas

O equipamento elétrico médico necessita de precauções especiais relativas à Compatibilidade Eletromagnética (CEM) e também necessita de ser instalado e colocado a funcionar de acordo com a informação referente à CEM contida neste documento.

Guia e declaração do fabricante – emissões eletromagnéticas

O dispositivo destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado em seguida. O cliente ou o usuário do dispositivo deverá assegurar-se de que este se encontra num ambiente com essas características.

Teste de emissões	Adesão	Ambiente eletromagnético – guia
Emissões RF (radiofrequência) CISPR11	Grupo 1	O dispositivo só usa energia de radiofrequência para o seu funcionamento interno. Por esta razão, as emissões de RF são muito baixas e é improvável que causem interferência em equipamento eletrônico na sua proximidade.
Emissões de RF (radiofrequência) CISPR11	Classe B	O dispositivo é adequado para utilização em todos os locais, incluindo residências e locais ligados diretamente à rede pública de baixa tensão que fornece energia para fins domésticos.
Emissões harmônicas CEI 61000-3-2	Classe A	
Flutuações na tensão/ Emissões com tremulação CEI 61000-3-3	Em conformidade	

Avisos: O dispositivo não deve ser utilizado em cima, por baixo ou nas proximidades de outro equipamento.
Se for necessário utilizar o dispositivo em cima, por baixo ou nas proximidades de outro equipamento, deve verificar-se o correto funcionamento do mesmo com o tipo de configuração a ser usada.
Não é recomendada a utilização de acessórios (por ex., umidificadores) diferentes dos especificados neste manual. Estes poderão resultar num aumento de emissões ou na diminuição da imunidade do dispositivo.

Guia e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética

O dispositivo destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado em seguida. O cliente ou o usuário do dispositivo deverá assegurar-se de que este se encontra num ambiente com essas características.

Teste de imunidade	Nível de teste CEI 60601-1-2	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – guia
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contacto ± 8 kV ar	± 6 kV contacto ± 8 kV ar	O chão deverá ser de madeira, cimento ou cerâmica. Se o chão se encontrar coberto com um material sintético, a humidade relativa deverá ser de pelo menos 30%.
Corrente elétrica transitória rápida/explosão CEI 61000-4-4	± 2 kV para linhas de fornecimento de energia ± 1 kV para linhas de entrada/saída	± 2 kV ±1 kV	A qualidade da rede elétrica deverá ser semelhante à de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Sobretensão CEI 61000-4-5	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo comum	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo comum	A qualidade da rede elétrica deverá ser semelhante à de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Quedas de tensão, pequenas interrupções e flutuações de tensão em linhas de alimentação CEI 61000-4-11	<5% Ut (>95% de queda em Ut) durante 0,5 ciclo 40% Ut (60% de queda em Ut) durante 5 ciclos 70% Ut (30% de queda em Ut) durante 25 ciclos <5% Ut (>95% de queda em Ut) durante 5 seg	<12 V (>95% de queda em 240 V) durante 0,5 ciclo 96 V (60% de queda em 240 V) durante 5 ciclos 168 V (30% de queda em 240 V) durante 25 ciclos <12 V (>95% de queda em 240 V) durante 5 seg	A qualidade da rede elétrica deverá ser semelhante à de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o usuário do dispositivo necessitar de um funcionamento contínuo durante as interrupções na rede elétrica, recomenda-se a utilização de uma fonte de alimentação contínua para fornecer energia ao dispositivo.

Frequência de corrente do campo magnético (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos da frequência de tensão deverão encontrar-se a níveis característicos de uma localização típica num ambiente comercial ou hospitalar típico.
			Os equipamentos de comunicações RF portáteis e móveis não devem ser utilizados a uma distância do dispositivo (incluindo os cabos) menor que a distância de separação recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	d = 1,17 √P
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	d = 1,17 √P 80 MHz a 800 MHz d = 2,33 √P 800 MHz a 2,5 GHz onde *P* é a potência máxima de saída do transmissor em Watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e *d* é a distância de separação recomendada em metros (m). A intensidade do campo proveniente de transmissores de RF fixos, determinada por uma inspeção eletromagnética do local[a], deverá ser menor do que o nível de conformidade para cada gama de frequência.[b] Poderão ocorrer interferências na proximidade de equipamento marcado com o seguinte símbolo:

NOTA 1: Ut é a voltagem da corrente alternada antes da aplicação do nível de teste.
NOTA 2: A 80 MHz e 800 MHz, é aplicável a maior gama de frequência.
NOTA 3: Estas diretrizes poderão não ser aplicáveis a todas as situações. A propagação electromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

[a] A intensidade do campo de transmissores fixos, tais como estações de base para radiotelefones (celulares/sem fio), rádios móveis terrestres, rádio amador, emissões de radiodifusão (AM e FM) e televisão, não pode ser, em teoria, prevista com exatidão. Para avaliar o ambiente eletromagnético causado por transmissores fixos RF, deverá ser realizada uma inspeção eletromagnética ao local. Se o valor da intensidade de campo no local onde o dispositivo está sendo utilizado exceder o nível de conformidade RF aplicável mencionado acima, dever-se-á verificar o funcionamento adequado do dispositivo. Caso se observe um desempenho fora do normal, poderá ser necessário tomar medidas adicionais, tais como alterar a posição ou o local de instalação do dispositivo.

[b] No intervalo de frequências entre 150 kHz e 80 MHz, a intensidade do campo deverá ser inferior a 3 V/m.

Distâncias de separação recomendadas entre os equipamentos de comunicações RF portáteis e móveis e o dispositivo

O dispositivo destina-se a ser utilizado num ambiente onde as perturbações RF irradiadas são controladas. O cliente ou o usuário do dispositivo pode ajudar a evitar interferências eletromagnéticas mantendo a distância mínima entre os equipamentos de comunicações RF portáteis e móveis (transmissores) e o dispositivo, tal como é recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicações.

	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (m)		
Potência máxima nominal de saída do transmissor (W)	150 kHz a 80 MHz d = 1,17 √P	80 MHz a 800 MHz d = 1,17 √P	800 MHz a 2.5 GHz d = 2,33 √P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,37
100	11,70	11,70	23,30

Para transmissores cuja potência máxima de saída não é indicada acima, a distância *d* de separação recomendada em metros (m) pode ser determinada usando a equação aplicável à frequência do transmissor, onde *P* é a potência máxima de saída do transmissor em Watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.
NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, é aplicável a distância de separação para a maior gama de frequência.
NOTA 2: Estas diretrizes poderão não ser aplicáveis a todas as situações. A propagação electromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

Símbolos

Siga as instruções de utilização; Equipamento de Classe II; Peça de aplicação tipo BF; Campainha (alarme remoto); **IP31** O dispositivo está protegido contra objetos estranhos sólidos com diâmetro de 2,5 mm (0,1 pol) e superior e de gotas de água que caiam verticalmente; Precaução; Sinal de advertência geral (veja o plugue de conexão do H4i e a conexão AC no dispositivo); **ON/STAND-BY** Estado stand-by ou preparatório para uma parte do equipamento (interruptor de energia); O_2 Ligação para fornecimento de oxigênio; **max 30 l/min** (máx 30 L/min); Porta de dados; Associação Canadense de Padronização; Limites de temperatura para armazenamento e transporte; Manusear com cuidado; Umidade máxima; Manter seco; Fabricante; Este lado para cima; REF Referência; SN Número de série; LOT Código de lote; Não reutilizar; Prazo de validade; Manter afastado da luz solar; Não utilizar se a embalagem estiver danificada; Não contém látex

Informações ambientais Este dispositivo deve ser eliminado em conformidade com a legislação e regulamentos do país em que ocorre a eliminação.
Para obter mais informações sobre a eliminação de produtos, entre em contato com o representante da ResMed ou o distribuidor especializado da sua área, ou visite o nosso website em www.resmed.com.
Elimine os filtros e tubagens de ar usados de acordo com as diretivas aplicáveis no seu país.

Avisos e precauções gerais

AVISOS

Um **aviso** alerta para a possibilidade de lesões corporais.

- Antes de utilizar o dispositivo, leia o manual na íntegra.
- Este dispositivo só deve ser utilizado com o tubo de ar e os acessórios recomendados pela ResMed ou pelo médico que fez a prescrição. A utilização de um tubo de ar e acessórios incorretos pode afetar o funcionamento deste dispositivo.
- O dispositivo e os acessórios devem ser utilizados apenas para o fim a que se destinam.
- O dispositivo só deve ser usado com máscaras (e conectores[1]) recomendadas pela ResMed ou por um médico ou terapeuta da respiração. A máscara só deverá ser usada quando o dispositivo estiver ligado e a funcionar corretamente. O respiradouro ou os respiradouros associados à máscara nunca devem ser obstruídos.
  Explicação: O Stellar destina-se ao uso com máscaras (ou conectores[1]) especiais que contenham respiradouros para permitir a saída de um fluxo contínuo de ar da máscara. Quando o dispositivo estiver ligado e funcionando corretamente, o ar fresco do dispositivo elimina o ar exalado através dos respiradouros da máscara. Todavia, quando o dispositivo não está funcionando, não é fornecido ar fresco suficiente através da máscara e o ar exalado pode ser respirado de novo. A reinalação de ar exalado durante mais do que vários minutos pode, em algumas circunstâncias, provocar asfixia. Esta afirmação é aplicável à maioria dos dispositivos de pressão positiva nas vias aéreas.

1 Podem incorporar-se portas na máscara ou em conectores que estejam próximos da máscara.

- Em caso de falha de energia[1] ou avaria da máquina, retire a máscara ou o suporte para cateter do tubo de traqueostomia.
- Risco de explosão – não use na proximidade de anestésicos inflamáveis.
- Não utilize o dispositivo no caso de serem observados defeitos exteriores óbvios ou mudanças inexplicáveis de desempenho.
- Utilize apenas acessórios e peças originais e aprovados pela ResMed.
- Utilize apenas acessórios que estejam na respectiva embalagem original. Se a embalagem estiver danificada, o respectivo produto não pode ser usado e deve ser eliminado juntamente com a embalagem.
- Antes de utilizar o dispositivo e os acessórios pela primeira vez, certifique-se de que todos os componentes se encontram num estado adequado e que a sua segurança operacional está garantida. Se for detectada a presença de defeitos, o sistema não deve ser utilizado.
- O equipamento adicional ligado a equipamento médico elétrico deve cumprir as respectivas normas IEC ou ISO (p. ex., IEC 60950 relativa a equipamento de processamento de dados). Além disso, todas as configurações devem cumprir os requisitos para sistemas médicos elétricos (consultar a norma IEC 60601-1-1 ou a cláusula 16 da 3.ª ed. da IEC 60601-1, respectivamente). Qualquer pessoa que ligue equipamento adicional a equipamento médico elétrico configura um sistema médico e é, consequentemente, responsável por que o sistema cumpra os requisitos para sistemas médicos elétricos. Chama-se a atenção para o fato de a legislação local ter precedência sobre os requisitos supramencionados. Em caso de dúvida, consulte o representante local ou o departamento de assistência técnica.
- Não é permitida nenhuma modificação deste equipamento.

PRECAUÇÕES

Uma **precaução** explica cuidados especiais a ter para a utilização segura e eficaz do dispositivo.

- Quando utilizar acessórios, leia o Manual do Usuário do fabricante. Para consumíveis, a embalagem pode disponibilizar informações importantes; consultar também os símbolos em página 35.
- Com baixas pressões, o fluxo através dos respiradouros da máscara pode ser inadequado para remover todos os gases exalados, podendo ocorrer alguma reinalação.
- O dispositivo não pode ser sujeito a força excessiva.
- Se o dispositivo cair acidentalmente ao chão, entre em contato com seu agente de assistência técnica autorizado.
- Preste atenção a fugas e a outros sons invulgares. Se houver um problema, entre em contato com um agente de assistência técnica autorizado.
- Não substitua nenhuma peça no circuito de respiração enquanto o dispositivo estiver em operação. Interrompa a operação antes de trocar peças.

Notas:

Uma nota alerta para características especiais do produto.

- *As indicações acima são avisos e precauções gerais. Outros avisos, precauções e notas específicos aparecerão junto às instruções relevantes no manual do usuário.*
- *As alterações às definições clínicas só podem ser efetuadas por técnicos treinados e autorizados.*
- *Posicione o dispositivo de forma a garantir que o cabo de alimentação possa ser removido com facilidade da tomada.*

1 Durante uma falha parcial (abaixo da tensão mínima nominal) ou total de energia, as pressões de terapia não serão administradas. Assim que a energia seja reposta, o funcionamento pode prosseguir sem nenhuma alteração às configurações.

Garantia limitada

A ResMed Ltd (doravante 'ResMed') garante que o produto ResMed está isento de defeitos de material e fabrico durante o período de tempo abaixo especificado, a partir da data de compra.

Produto	**Período da garantia**
• Sistemas de máscara (incluindo armação da máscara, almofada, fixador cefálico e tubagem) — exceto dispositivos de utilização única • Acessórios — exceto dispositivos de utilização única • Sensores de pulso para dedo de tipo flexível • Câmaras de água do umidificador	90 dias
• Baterias para utilização em sistemas de alimentação com bateria ResMed internos e externos	6 meses
• Sensores de pulso para dedo de tipo clipe • Módulos de dados de dispositivos CPAP e de dois níveis • Oxímetros e adaptadores para oxímetros de dispositivos CPAP e de dois níveis • Umidificadores e respectivas câmaras de água laváveis • Dispositivos de controle de titulação	1 ano
• Dispositivos CPAP, de dois níveis e de ventilação (incluindo unidades de alimentação externas) • Acessórios da bateria • Dispositivos de diagnóstico/rastreio portáteis	2 anos

Esta garantia só se aplica ao consumidor inicial. Não é transferível.

Se o produto avariar nas condições normais de utilização, a ResMed procederá, ao seu critério, à reparação ou substituição do produto defeituoso ou de qualquer um dos seus componentes.

Esta garantia limitada não cobre: a) qualquer dano provocado em resultado de utilização inadequada, abuso, modificação ou alteração do produto; b) reparações efetuadas por qualquer entidade de assistência técnica que não tenha sido expressamente autorizada pela ResMed para efetuar esse tipo de reparação; c) qualquer dano ou contaminação devido ao fumo de cigarros, cachimbos, charutos ou outros.

A garantia deixa de ser válida se o produto for vendido, ou revendido, fora da região da compra original.

Os pedidos de reparação ou substituição de um produto defeituoso no âmbito da garantia devem ser feitos pelo consumidor original no local de compra.

Esta garantia substitui todas as outras, explícitas ou implícitas, incluindo qualquer garantia implícita de comercialização ou de adequabilidade para um determinado fim. Algumas regiões ou estados não permitem limitações de tempo sobre a duração de uma garantia implícita, pelo que a limitação acima pode não se aplicar ao seu caso.

A ResMed não é responsável por quaisquer danos incidentais ou consequentes reivindicados como decorrentes da venda, instalação ou uso de qualquer produto ResMed. Algumas regiões ou estados não permitem a exclusão ou limitação de danos incidentais ou consequentes, pelo que a limitação acima pode não se aplicar ao seu caso.

Esta garantia confere-lhe direitos legais específicos e pode ter outros direitos que variam de região para região. Para mais informações sobre seus direitos de garantia, entre em contato com o revendedor local da ResMed ou os escritórios da ResMed.

R001-325/2 09 09

MANUFACTURER
ResMed Germany Inc.
Fraunhoferstr. 16
82152 Martinsried Germany

DISTRIBUTED BY
ResMed Ltd 1 Elizabeth Macarthur Drive Bella Vista NSW 2153 Australia
ResMed Corp 9001 Spectrum Center Blvd San Diego CA 92123 USA
ResMed (UK) Ltd 96 Jubilee Ave Milton Park Abingdon Oxfordshire OX14 4RW UK

See www.resmed.com for other ResMed locations worldwide. For patent information, see www.resmed.com/ip. ResMed, SlimLine, SmartStart, Stellar, and TiCONTROL are trademarks of ResMed Ltd. ResMed, SlimLine, SmartStart and Stellar are registered in U.S. Patent and Trademark Office. © 2014 ResMed Ltd 248722/1 2014-06

ResMed.com